



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 444]  
No. 444]

नई दिल्ली, बुधवार, अगस्त 13, 2008/श्रावण 22, 1930

NEW DELHI, WEDNESDAY, AUGUST 13, 2008/SRAVANA 22, 1930

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 13 अगस्त, 2008

सा.का.नि. 592(अ).—औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण के भाग II, खंड 3, उप-खण्ड (i) तारीख 2 फरवरी, 2007 के पृष्ठ 1 से 3 पर भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 62(अ) तारीख 2 फरवरी, 2007 द्वारा प्रकाशित की गई थी जिसमें ऐसे व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं; से 45 दिन की अवधि समाप्त होने के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गये थे ;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 9 फरवरी, 2007 को उपलब्ध करा दी गयी थीं ;

और, केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त प्रारूप नियम पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया गया है ;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के पश्चात् औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषध और प्रसाधन सामग्री (II संशोधन) नियम, 2008 है ।
- (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।

2 औषध और प्रसाधन नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 2, खण्ड (घ) का लोप किया जाएगा ।

3 उक्त नियमों के नियम 75 क के उपखण्ड (1) में,-

(क) स्पष्टीकरण में, "प्ररूप 28" शब्दों और अंकों के स्थान पर, "प्ररूप 28 और प्ररूप 28 घ" शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे ।

(ख) उपनियम (2) के पश्चात्, निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

"परन्तु यदि कोई मद नियम 68क के अधीन कोई अधिसूचित औषधि है, विनिर्माता इकाई उधार अनुज्ञप्तिधारी, जो अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित विधिमान्य निर्माण अनुज्ञप्ति रखती है, के निमित्त विनिर्माण कर सकेगा और यह औषधि की क्वालिटी प्रभावित किए बिना उधार अनुज्ञप्ति पर विनिर्माण करेगी ।"

4. उक्त नियमों के नियम 78 क के उपनियम (1) में "प्ररूप 28" में शब्दों, अक्षरों के स्थान पर "प्ररूप 28 और प्ररूप 28 घ" शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे ।

5. उक्त नियम के नियम 94 के उपनियम (1) में,-

(क) परंतुक में, "रक्त उत्पादों, स्वापक और मनःप्रभावी" के स्थान पर निम्नलिखित शब्द रखे जाएंगे, अर्थात् :-

"या नियम 122 डक के अधीन परिभाषित रक्त उत्पाद" ;

(ख) परंतुक के पश्चात्, निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

"परन्तु यह और कि जहां कोई औषधि स्वापक औषधि या मनः प्रभावी पदार्थ के रूप में वर्गीकृत है किसी कोड संख्यांक के अधीन निर्यात होती है जिसे नियम 21 के खंड (ख) के अधीन परिभाषित उक्त अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा निम्नलिखित शर्तों पर अनुज्ञात कर सकेगा, अर्थात् :-

(i) निर्यात का पारेषण निर्यात देश से अपेक्षित निर्यात अनुज्ञप्ति के साथ होगा-

(ii) आवेदक, औषध नियंत्रक, भारत में ऐसी विनिर्मिति के निर्माण के लिए आयात देश की स्वापक औषधि और मनःप्रभावी पदार्थ विनियामक प्राधिकरण के प्रमाणपत्र के साथ प्रत्येक निर्यात आदेश कोड संख्यांक के साथ निर्यात करेगा कि उन्हें कोड संख्यांक के साथ औषधि के लिए आयात के लिए कोई आपत्ति नहीं है ;

(iii) राज्य अनुज्ञप्ति अधिकारी, ओषधि नियंत्रक भारत से अनापत्ति प्रमाण-पत्र के आधार पर प्रत्येक निर्यात आदेश पर उन विनिर्मितियों के लिए विनिर्माण अनुज्ञप्ति जारी करेगा ;

(iv) निर्यात के प्रत्येक पारेषण के लिए ओषधि नियंत्रक से अनापत्ति प्रमाणपत्र प्राप्त करेगा ; और

(v) ओषधि के प्रत्येक पारेषण के निर्यात के लिए भारत स्थापक आयुक्त से अनापत्ति प्रमाण पत्र लेगा " 1

6. उक्त नियम के नियम 96 के उपनियम (1) में, -

(viii) अनुसूची ग (1) में विनिर्दिष्ट ओषधि और उनकी विनिर्मितियां जिसके अंतर्गत अन्य ओषधियों के साथ उनके संयोजन भी हैं लेबल पर (क) विनिर्माण की तारीख (ख) विनिर्माता द्वारा निश्चित सामर्थ्य के अवसान की तारीख होगी ;

(ख) खंड (xi) के पश्चात्, निम्नलिखित अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

'(xii) ओषधि और उसकी विनिर्मिति जिसके अंतर्गत देश में आयातित अन्य ओषधियों के संयोजन भी है, लेबल पर होंगे, अनुज्ञप्ति संख्यांक जिसके अधीन ओषधि आयात की गई है "आयात अनुज्ञप्ति" शब्द और आयातक का नाम और पता भी होगा ।'

7. उक्त नियमों की अनुसूची क में,--

(क) प्ररूप 17क में, आरंभिक पैरा में, "19" अंकों के स्थान पर "20" अंक रखे जाएंगे ।

(ख) प्ररूप 35 में शीर्ष "प्ररूप 35" के अधीन प्रविष्टियों के लिए निम्नलिखित प्रविष्टियां रखी जाएंगी, अर्थात् :-

"[नियम 65, 67च, 74, 74क, 74ख, 78, 78 क, 85ड, 122त, 142, 142ख, 150ड, 158 और 158क देखें]" ।

8. उक्त नियमों की अनुसूची ट में,--

(i) मद संख्या 5 में, "छूट का विस्तार और शतें" स्तंभ के अधीन प्रविष्टि संख्या (3) के पश्चात्, निम्नलिखित अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

"(4) कोई ओषधि इसके आधान, लेबल या रेपर पर अभिलिखित शक्ति का समाप्ति की तारीख के पश्चात् या ऐसे आधान, लेबल या रेपर पर किसी कथन या अभिलिखित निर्देशों के उल्लंघन पर प्रदाय या वितरित नहीं की जाएगी।";

(ii) मद संख्या 5 में, "छूट का विस्तार और शर्तें" स्तंभ के अधीन प्रविष्टि संख्या (4) के पश्चात्, निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

"(5) कोई ओषधि इसके आधान, लेबल या रेपर पर अभिलिखित शक्ति का समाप्ति की तारीख के पश्चात् या ऐसे आधान, लेबल या रेपर पर किसी कथन या अभिलिखित निर्देशों के उल्लंघन पर प्रदाय या वितरित नहीं की जाएगी।";

(iii) मद संख्या 31 में 'ओषधि का प्रवर्ग' स्तंभ में :-

(क) उपमद (ख) "15 ग्राम ट्यूब में" शब्दों और अक्षरों के स्थान पर "25 ग्राम ट्यूब में" शब्द और अंक रखे जाएंगे ;

(ख) उपमद (ख) के पश्चात्, निम्नलिखित उपमद अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :-

"(ड) सभी जैव रसायन और उसके संयोजन (1 से 28) गोली के रूप में, अनुज्ञप्तिधारी विनिर्माता की मूल पैकिंग में मुहरबंद होंगे।"

9. उक्त नियमों की अनुसूची में तैयार प्ररूप में "प्रसाधनों के लिए मानक" शीर्ष के अधीन मद संख्यांक 28 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात्, निम्नलिखित मद और प्रविष्टियाँ अंतःस्थापित की जाएंगी, अर्थात् :-

"29. नहाने के साबुन आई एस : 13498 : 1997"।

[फा. सं. एक्स. 11014/7/2005-डीएफक्यूसी]

देवाशीष पण्डा, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र अधिसूचना सं. फा. 28-10/45छ(1), तारीख 21 दिसम्बर 1945 में देखें और तत्पश्चात् संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. 512(अ) तारीख 9 जुलाई, 2008 देखें।

#### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 13th August, 2008

**G.S.R. 592(E).**—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at page 3 to 4 in the Gazette of India Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-Section (i) dated the 2<sup>nd</sup> February 2007 under the notification of the Government of India, Ministry of

Health and Family Welfare (Department of Health), number GSR 62 (E), dated 2<sup>nd</sup> February, 2007 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the Gazette were made available to the public on 09-2-2007.

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules were considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics ( *Dr* Amendment) Rules, 2008.  
(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules), in rule 2, clause (j) shall be omitted.
3. In rule 75 A of the said rules, in sub-rule (1), -
  - (a) in the *Explanation*, for the word and figures "Form 28" occurring at the end, the words, figures and letter "Form 28 and Form 28 D" shall be substituted;
  - (b) after sub-rule (2), the following proviso shall be inserted, namely:-

"Provided that if an item is a notified drug under rule 68 A, the manufacturing unit undertaking manufacture on behalf of the loan licensee shall have a valid

manufacturing licence approved by the Licensing Authority and its manufacture on loan licence shall not affect the quality of the drug."

4. In rule 78 A of the said rules, in **sub-rule (1)**, for the word and figures "Form 28" occurring after the words "owned by the licensee in", the words, figures and letter "Form28 and Form 28 D" shall be substituted.

5. In rule 94 of the said rules, in **sub-rule (1)**,-

- (a) in the proviso, for the words "blood products, Narcotic and Psychotropic Substances" the following words shall be substituted, namely :-

"or blood products defined under rule 122 EA" ;

- (b) after the proviso, the following proviso shall be inserted, namely:-

"Provided further that where a drug classified as Narcotic Drug or Psychotropic Substance is to be exported under a code number, the same may be permitted by the said Licensing Authority on the following conditions, namely:-

- (i) each consignment of export shall be accompanied with requisite import licence from the importing country;
- (ii) the applicant shall obtain a no objection certificate from the Drugs Controller, India for manufacture of such formulations to be exported with code number against each export order alongwith certificate from the regulatory authority of the Importing country controlling Narcotics drugs and Psychotropic Substances that they don not have any objection for the import of the drug with code number;

- (iii) the State Licensing Authority shall issue the manufacturing licence for these formulations on each export order on the basis of a no objection certificate from Drugs Controller, India;
- (iv) a no objection certificate shall be obtained from the Drugs Controller, India for export of each consignment; and
- (v) a no objection certificate shall be obtained from the Narcotic Commissioner of India, Gwalior for export of each consignment of the drug"

6. In rule 96 of the said rules, in sub-rule (1),—

- (a) for clause (viii), the following shall be substituted, namely:—  
“(viii) drugs specified in Schedule C(I) and their preparations including combinations in other drugs shall bear on their labels (a) the date of manufacture, and (b) date of expiry of potency fixed by the manufacturer.”;
- (b) after clause (xi), the following clause shall be inserted, namely:—  
“(xii) Drugs and their preparations including combinations with other drugs imported into the country shall also bear on the label, the licence number under which the drug is imported, preceded by the words “Import Licence” and the name and address of the importer.”.

7. In the said rules, in Schedule A, —

- (a) in Form 17 A, in the opening paragraph, for the figures “19”, occurring in the first line after the words “day of”, the figures “20”, shall be substituted ;
- (b) in Form 35, for the entries under the heading, the following entries shall be substituted, namely:—  
“[ see rules 65, 67 G, 74, 74 A, 74 B, 78, 78 A, 85 H, 122 P, 142, 142 B, 150 E, 158 and 158 A]

8. In the said rules, in Schedule K, --

- (i) in item number 5, under column 'Extent and conditions of Exemption', after the entry number (3), the following shall be inserted, namely :-

"(4) No drug shall be supplied or dispensed after the date of expiration of potency recorded on its container, label or wrapper or in violation of any statement or direction recorded on such container, label or wrapper."

- (ii) in item number 5A, under column 'Extent and conditions of Exemption', after the entry number (4), the following shall be inserted, namely:-

"(5) No drug shall be supplied or dispensed after the date of expiration of potency recorded on its container, label or wrapper or in violation of any statement or direction recorded on such container, label or wrapper" ;

- (iii) in item number 31, under column 'class of drugs',-

(A) in sub-item (b), for the words and figures "in 15 gm. Tube", the words and figures "in 25 gm Tube" shall be substituted;

(B) after sub-item (d), the following sub-item shall be inserted, namely:-

"(e) All Biochemic and its combinations (1 to 28), in tablet forms, in sealed original packing of the manufacture."

9. In the said rules, in Schedule S, under the heading 'Standards for cosmetics in finished form', after item number 28 and the entry relating thereto, the following item and entry shall be inserted, namely :-

"29. Bathing Bars IS: 13498 : 1997".

[F. No. X 11014/7/2005-DFQC]

DEBASISH PANDA, Jt. Secy.

**Foot Note:** The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification Number F. 28-10/45H(1) dated the 21st December, 1945 and lastly amended *vide* notification Number G.S.R. 512 (E) dated the 9th July, 2008.